
Optimización de la cantidad de muestras para el análisis microbiológico de cortes en una Planta de beneficio y desposte basado en los datos históricos del proceso y en la metodología de muestreo de aceptación por atributos

Presentado por

Sandra Milena Yáñez Ayala



LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

Fundación Universitaria Los Libertadores

**Facultad de Ingeniería y Ciencias Básicas Especialización en
Estadística Aplicada**

Bogotá D.C, Colombia

2020

Optimización de la cantidad de muestras para el análisis microbiológico de cortes en una Planta de beneficio y desposte basado en los datos históricos del proceso y en la metodología de muestreo de aceptación por atributos

**Presentado por
SANDRA MILENA YÁNEZ AYALA**

En cumplimiento parcial de los requerimientos para optar al título de

Especialista en Estadística Aplicada

**Asesor temático
JOSÉ JOHN FREDY GONZÁLEZ VELOZA**

**Asesor metodológico
ADRIANA PATRICIA GALLEGU TORRES**

**Fundación Universitaria Los Libertadores
Facultad de Ingeniería y Ciencias Básicas Especialización en Estadística Aplicada
Bogotá D.C, Colombia
2020**

Notas de aceptación



LOS LIBERTADORES
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá D.C., 2020.



LOS LIBERTADORES

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA

Las directivas de la Fundación Universitaria Los Libertadores, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores y a los resultados de su trabajo.

Contenido

| | |
|---|----|
| <i>Introducción</i> | 6 |
| <i>Capítulo 1. El problema</i> | 8 |
| 1.1 Planteamiento del Problema | 8 |
| 1.2 Objetivos | 9 |
| 1.2.1 General | 9 |
| 1.2.2 Específicos | 9 |
| 1.3 Justificación | 10 |
| <i>Capítulo 2. Marco Teórico</i> | 12 |
| 2.1 Contexto legal del muestreo de carne en Colombia | 12 |
| 2.2 Sistema HACCP y Generalidades de Microorganismos que pueden llegar a la carne | 14 |
| 2.2.1 <i>E. Coli</i> genérico | 16 |
| 2.2.2 <i>E. Coli</i> O157:H7 | 16 |
| 2.2.3 <i>Salmonella</i> spp | 17 |
| 2.2.4 <i>Listeria monocytogenes</i> | 18 |
| 2.3 Muestreo de aceptación por atributos | 20 |
| 2.4 Curva característica de Operación (OC) | 21 |
| 2.5 Nivel de Calidad Aceptable (AQL) y Riesgo del Productor (α) | 22 |
| 2.6 Nivel de calidad rechazable (RQL) y Riesgo del consumidor (β) | 23 |
| 2.7 Diseño de un plan de muestreo de aceptación | 24 |
| 2.8 Muestreo de aceptación en microbiología | 25 |
| <i>Capítulo 3. Marco metodológico</i> | 26 |
| 3.1 Método y Enfoque | 26 |
| 3.2 Diseño Metodológico | 26 |
| 3.2.1 Análisis descriptivo | 27 |
| 3.2.2 Aplicación del Muestreo por atributo: | 27 |
| 3.2.3 Diseño de la propuesta de muestreo: | 29 |
| <i>Capítulo 4. Resultados</i> | 30 |
| 4.1 Análisis descriptivo de los datos | 30 |
| 4.2 Determinación del número de muestras y límite de aceptación | 34 |
| 4.3 Curvas características de Operación | 36 |

| | |
|--|----|
| 4.4 Propuesta para la optimización de la cantidad de muestras y estimación de la reducción de costos | 41 |
| <i>Capítulo 5. Conclusiones y recomendaciones</i> | 45 |
| 5.1 Conclusiones | 45 |
| 5.2 Recomendaciones | 46 |
| <i>Referencias</i> | 48 |

Lista de tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Microorganismos y objetivo | 14 |
| Tabla 2. Consolidado datos de estudio | 30 |
| Tabla 3. Intervalo de confianza para la proporción de no conformes o presencias (98%) | 32 |
| Tabla 4. P-valor para test de comparación múltiple de proporción de defectuosos porcinos | 33 |
| Tabla 5. P-valor para test de comparación múltiple de proporción de defectuosos Bovinos | 34 |
| Tabla 6. Número de muestras en cortes de Porcinos (n2años) y límite para la toma de medidas de intervención (c) | 34 |
| Tabla 7. Número de muestras en cortes de Bovinos mayores (n2años) y límite de toma medidas de intervención (c) | 34 |
| Tabla 8. Optimización cantidad de muestras y estimación de la reducción de costos en cortes de porcinos | 41 |
| Tabla 9. Optimización cantidad de muestras y estimación de la reducción de costos en cortes de bovinos | 42 |

Lista de gráficos

| | |
|--|----|
| Gráfico 1. Nivel de Calidad aceptable | 22 |
| Gráfico 2. Nivel de Calidad rechazable | 23 |
| Gráfico 3. Prevalencia de microorganismo en la carne | 31 |
| Gráfico 4. Curva de operación E. Coli genérico en cortes porcinos | 37 |
| Gráfico 5. Curva de operación E. Coli O157H7 en cortes de porcinos | 38 |
| Gráfico 6. Curva de operación Salmonella spp en cortes de porcinos | 38 |
| Gráfico 7. Curva de operación L. monocytogenes en cortes de porcinos | 39 |
| Gráfico 8. Curva de operación E Coli genérico en cortes de Bovinos | 40 |
| Gráfico 9. Curva de operación patógenos en cortes de bovinos | 41 |

Optimización de la cantidad de muestras para el análisis microbiológico de cortes en una Planta de beneficio y desposte basado en los datos históricos del proceso y en la metodología de muestreo de aceptación por atributos

Resumen

Se determinó la cantidad de muestras requeridas para monitorear el comportamiento microbiológico en cortes de bovinos y porcinos en una Planta de Beneficio y Desposte, adaptando la metodología del muestreo de aceptación por atributos, tomando los valores de AQL (Acceptable Quality Level) y del RQL (Rejectable Quality Level) a partir del intervalo de confianza de la proporción de no conformes o de ausencias obtenida del muestreo microbiológico de los años 2018 y 2019 para cada especie, tal intervalo se estimó con un nivel de confianza del 98%. Se tomó el riesgo del productor (α) y el riesgo del consumidor (β) del 5%. Bajo las condiciones de estudio se encontró que es posible reducir el muestreo en esta Planta entre el 54 % y 74 % para los cortes de porcinos, y entre un 50% y 60% para cortes de bovinos mayores, según el microorganismo objeto de estudio.

Palabras claves: Muestreo microbiológico, cortes de carne, muestreo por atributos, patógenos, seguimiento.

Introducción

El objetivo del muestreo es hacer inferencia acerca de la población con base en la información contenida en la muestra (Scheaffer et. al 1986). En la industria de alimentos, utilizar el muestreo para el seguimiento al desempeño de los procesos es una actividad de rutina, dado que analizar los productos terminados o en proceso al 100% no resulta práctico por el tiempo, mano de obra, costos, y en general por los recursos requeridos para esta operación.

El presente estudio despliega una propuesta para optimizar el número de muestras, en cortes de bovinos y porcinos, utilizado para el seguimiento al desempeño en una planta de Beneficio y desposte. Se propone una cantidad de muestras adecuadas, acorde al comportamiento del proceso y se establece el límite de aceptación de los resultados del monitoreo para el proceso, sobre el cual se requiere tomar medidas de tratamiento, impactando positivamente la gestión y los costos de esta organización. Lo anterior se basa en los datos históricos obtenidos durante los años 2018 y 2019, para determinados microorganismos de interés, y la aplicación de la técnica del muestreo de aceptación por atributos.

El capítulo 1 presenta el punto de partida para desarrollo del presente estudio, el planteamiento del problema, con la pregunta de investigación: ¿Es posible reducir el muestreo microbiológico de cortes en la Planta de Beneficio y Desposte, utilizando los datos históricos del proceso y aplicando la técnica de muestreo de aceptación por atributos?

El capítulo 2. Corresponde al marco teórico y expone el contexto legal del muestreo de la carne en Colombia, los aspectos generales del sistema HACCP (Hazard analysis and critical

control points) y los microorganismos de interés: *E. Coli* genérico, *Escherichia Coli* O157:H7, *Salmonella spp* y *Listeria monocytoneges*; además describe la técnica de muestreo de aceptación por atributos y el diseño de curvas características de operación.

En el capítulo 3, se desarrolla el marco metodológico, en él se despliega el método, enfoque y diseño metodológico del proyecto. Se presenta el estudio como tipo mixto, con datos de entrada cualitativos, los cuales se analizan como cuantitativos a través de la proporción, y se explican las fases para su desarrollo: 1. Análisis descriptivo de los datos, 2. Aplicación de la técnica de muestreo de aceptación por atributos y 3. Diseño de la propuesta.

El capítulo 4 contiene los resultados obtenidos: La cantidad de cortes de porcinos y de bovinos requeridos para el monitoreo del Proceso, según los microorganismo de interés, el límite de aceptación de muestras defectuosas, el análisis de las curvas características de operación y la propuesta consolidada del estudio, incluyendo la reducción de muestras y los costos estimados respecto al año 2019.

Finalmente, en el capítulo 5 se presentan las conclusiones del trabajo, dando respuesta a la pregunta de investigación. Además, se brindan recomendaciones para realizar nuevas mejoras en la Planta a partir de este estudio.

Capítulo 1. El problema

1.1 Planteamiento del Problema

Una planta de beneficio y desposte ubicada en el departamento de Antioquia, con certificación en el sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) bajo el Decreto 1500 de 2007, cuenta con un plan de muestreo con el cual monitorea periódicamente el desempeño del proceso y el control de microorganismos patógenos, asimismo, con este plan da cumplimiento al requisito legal del Decreto 2270 de 2012 en su artículo 17, donde se establece que toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos, debe llevar a cabo un plan de muestreo de microorganismos. (Decreto 2270, 2012).

En los resultados históricos obtenidos del muestreo microbiológico de cortes de bovinos y porcinos se evidencia que la prevalencia de microorganismos patógenos (*Escherichia Coli* O157:H7, *Salmonella spp* y *Listeria monocytoneges*) es de cero o muy cercana a cero, y que el recuento del microorganismos de seguimiento, *E. Coli* genérico, presenta alto cumplimiento dentro de la especificación establecida (máximo 1100 UFC/g), atribuible a los controles implementados para asegurar la calidad e inocuidad de la carne allí obtenida. Adicionalmente la Planta realiza muestreo microbiológico de rutina para canales, superficies, manipuladores, agua potable y ambientes, para el seguimiento a las adecuadas condiciones de la operación.

Considerando lo anterior se genera la necesidad para la Planta de analizar, bajo un rigor estadístico, el comportamiento histórico de los datos del muestreo microbiológico de cortes

de bovinos mayores y porcinos, para los microorganismos antes mencionados, con el fin de evaluar, bajo un concepto de riesgos, la reducción en el número de muestras, como una mejora en las actividades, que impacta en la reducción de los costos; surge por tanto la pregunta de investigación a resolver: ¿Es posible reducir el muestreo microbiológico de cortes en la Planta de Beneficio y Desposte, utilizando los datos históricos del proceso y aplicando la técnica de muestreo de aceptación por atributos?

1.2 Objetivos

1.2.1 General

Optimizar la cantidad de muestras para análisis microbiológico de cortes en una Planta de Beneficio y desposte basado en los datos históricos del proceso y en la metodología de muestreo de aceptación por atributos.

1.2.2 Específicos

- ✓ Describir el comportamiento de los resultados microbiológicos de los cortes de bovinos mayores y porcinos durante los años 2018 y 2019.
- ✓ Determinar la cantidad de muestras requeridas para monitoreo del proceso utilizando la metodología de muestreo de aceptación por atributos.

- ✓ Diseñar una propuesta con la cantidad de muestras a tomar, el límite de aceptación a partir del cual se requiere implementar medidas de tratamiento y la estimación de la reducción en los costos esperada.

1.3 Justificación

Este estudio presenta una forma de integrar el análisis estadístico a las actividades de rutina de las organizaciones, haciendo uso de la información histórica y disponible del proceso. Se expone la aplicabilidad del uso de los datos recolectados en el proceso para la toma de decisiones que mejoran e impactan positivamente a la organización.

Con la propuesta de la cantidad de muestras requeridas para el seguimiento microbiológico de los cortes, de acuerdo a la técnica de muestreo de aceptación por atributos, se viabiliza la reducción del costo asociado al muestreo en la Planta, tomando como referencia que para el año 2019 el muestreo de carne de bovinos (mayores) y porcinos para los microorganismos del presente estudio (*E. Coli* genérico, *E.Coli O157:H7*, *Salmonella spp* y *Listeria monocytogenes*) representó, en pesos colombianos, un valor de \$42.918.900.

Considerando que normatividad legal en Colombia establece dentro de los lineamientos para el plan de muestreo en plantas de beneficio y desposte determinarlo con base en el riesgo microbiológico para la salud pública (Ministerio de salud y protección social, 2012), es posible mejorar la forma de abordar este requisito en la Organización mediante la aplicación de esta metodología, dado que incluye el riesgo asociado al consumidor y la proporción de productos defectuosos que este desearía rechazar.

Como valor agregado del desarrollo de este proyecto, al implementar la técnica de muestreo de aceptación por atributos, adicional a resolver el problema de investigación, se determina el límite de aceptación de defectuosos, según el microorganismo de interés, a partir del cual la organización requiere tomar medidas de tratamiento que permitan mantener o mejorar su estándar de desempeño, vinculando así este resultado con la gestión.

Asimismo, este estudio será una base para que otros procesos similares puedan aplicar esta metodología y optimizar sus planes de muestreo de acuerdo con los controles establecidos para el aseguramiento de la calidad e inocuidad, utilizando sus datos históricos de proceso y definiendo el momento para iniciar una gestión sobre los resultados obtenidos.

Capítulo 2. Marco Teórico

2.1 Contexto legal del muestreo de carne en Colombia

El Decreto 2270 de 2012 en su artículo 17, que modifica el artículo 27 del Decreto 1500 de 2007, establece que toda planta de beneficio, desposte y desprese debe implementar un plan de muestreo de microorganismos, el cual se determinará con base en los riesgos microbiológicos para la salud pública y cumplirá con los siguientes requisitos:

1. Debe incluir el procedimiento de toma de muestra, técnicas de muestreo, frecuencia, personal autorizado, condiciones de transporte en caso de requerirse, metodología analítica, sistema de registro de resultados de las pruebas, criterios para la evaluación de los resultados de la prueba y acciones correctivas.
2. Establecerá el método de manejo de muestras de tal forma que se garantice la integridad de las mismas.
3. Determinará el responsable de la toma de muestra.
4. La recolección de las muestras se hará en superficies en contacto con el alimento, ambientes, operarios y agua de proceso.
5. Cada muestreo debe incluir los ambientes de las áreas donde se manipulen carne y productos cárnicos comestibles, las superficies de los equipos y utensilios que entren en contacto con el alimento y el personal en las diferentes áreas, con énfasis en las de proceso.

6. Deberá estar a disposición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para ser verificado por la autoridad sanitaria competente para tomar medidas, en caso de incumplimiento.
7. Deberá incluir los microorganismos establecidos en el Programa de verificación Microbiológica, de acuerdo a lo determinado en éste. (Decreto 2270, 2012).
8. Ministerio de salud y protección social, 2012).

Por su parte la Resolución 2690 de 2015 emitida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural Ministerio de Salud y el Protección Social, establece en su artículo 4 que las autoridades definirán los microorganismos a incluir en el programa de verificación microbiológica, considerando el riesgo para el consumidor, la especie animal, el tipo y de Muestreo, el establecimiento, entre otros. De acuerdo con esta resolución, inicialmente entre los microorganismos indicadores o patógenos deben incluirse, los relacionados en la siguiente tabla 1, los cuales de acuerdo con el párrafo 2 del artículo 6 de la resolución en mención, deben ser incluidos en los planes de muestreo en las plantas de Beneficio y Desposte. (Resolución 2690, 2015)

Tabla 1. Microorganismos y objetivo

| Microorganismo | Objetivo |
|---|---|
| 1. <i>E. coli</i> genérico | Verificación de Control de Procesos: <i>E. coli</i> genérico con el objeto de evaluar la eficacia de la limpieza y desinfección y como criterio de verificación del control de procesos |
| 2. <i>Salmonella spp</i> | Cumplimiento de estándar de desempeño |
| 3. <i>Escherichia coli</i> O157:H7 | Control de microorganismos patógenos |
| 4. <i>Escherichia coli</i> no O157 (STEC) productores de toxina shiga | Control de microorganismos patógenos |
| 5. <i>Campylobacter spp</i> | Cumplimiento de estándar de desempeño |

Fuente: Resolución 2690 de 2015

2.2 Sistema HACCP y Generalidades de Microorganismos que pueden llegar a la carne

El Decreto 1500:2007 en su artículo 26 numeral 2- Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP-establece que todo establecimiento dedicado al beneficio, desposte, desprese y producción de derivados cárnicos, deberá garantizar las condiciones de inocuidad y para ello, deberá implementar los programas de aseguramiento de la misma. El Sistema HACCP (Hazard Analysis and critical control point) es el sistema que permite

identificar, evaluar y controlar peligros significativos a la inocuidad de los alimentos. (Ministerio de Protección Social, 2007).

Un estudio realizado en Serbia por *Igor Tomasevic et. al.* (2016) demostró que la implementación de los sistemas HACCP en plantas procesadoras de carne y en puntos de venta de carne tuvieron algún efecto significativo de reducción en recuentos microbiológicos en el proceso (Superficies en contacto, carne, manos de manipuladores, instalaciones de enfriamiento), lo cual coincide con el estudio de *Hutchison et. al.* (2007), en el cual se concluye que el recuento de bacterias en las superficies de contacto con alimentos en las plantas de procesamiento de carne roja disminuyó significativamente en un período de cuatro años después de la implementación obligatoria de HACCP en el Reino Unido.

La contaminación por patógenos en carne que se da en plantas con microorganismos como *Salmonella* y varios tipos de *E. Coli* se atribuye principalmente al contacto con heces de la piel, el cabello, las pezuñas o debido a intestinos rotos en los canales; de esta forma si se tiene una carga microbiana alta al inicio de la cadena de producción indicaría una alta probabilidad de contaminación fecal (Siracusa et. al. 1998). Por esta razón, es importante en las industrias alimentarias asegurar que el microorganismo se inactiva cuando llega a producto terminado. Además, la *listeria monocytogenes* es un patógeno puede ser encontrado en el suelo, vegetación y en animales, del cual se reportó que el año 2001 por el departamento encargado de los servicios de inspección y de seguridad alimentaria de EUA (Wood Safety and Inspection Service, FSIS) que la prevalencia de *L. monocytogenes* en canales y carne molida de cerdos, fue de 7,4%. (Rivera et.al. 2006). A continuación, se presentan más generalidades de estos microorganismos, que hacen parte del presente estudio:

2.2.1 *E. Coli* genérico

Según Rípodas, Fernández & Macho (2017) *Escherichia Coli* es un bacilo Gram negativo, de tamaño aproximado de 1.1 - 1.5 x 2 - 6 μm que pertenece a la familia *Enterobacteriaceae*, tiene flagelos y no produce esporas. *E. Coli* es una bacteria anaerobia facultativa con metabolismo aeróbico y fermentativo. Estos microorganismos crecen en un rango de temperatura entre 7°C - 50°C, siendo 37°C su temperatura óptima de crecimiento; además de ser mesófilos típicos, se clasifican en función de sus características patógenas y factor de virulencia en seis grupos: *E. Coli* enteropatógena (EPEC), *E. Coli* enterotoxigénicos (ETEC), *E. Coli* enteroinvasivos (EIEC), *E. Coli* entero agregativos (EAEC), *E. Coli* con adherencia difusa (DAEC) y *E. Coli* enterohemorrágico, verotoxigénico o productores de toxinas Shiga (EHEC/VTEC/STEC).

2.2.2 *E. Coli* O157:H7

E. Coli enterohemorrágico (EHEC) ha sido durante las últimas tres décadas a nivel mundial el causante de enfermedades intestinales en humanos, que produce además diarrea o colitis hemorrágica, las cuales pueden ocasionar secuelas fatales debido a la acción de las toxinas Shiga. Se ha encontrado un alto número de este microorganismo en las heces fecales de animales como los bovinos (Rípodas et. al, 2017, Stuart et. al. 2003, Arthur et. al. 2004). Según estudios realizados en ganado proveniente de Estados Unidos se ha encontrado que

existe prevalencia de la aparición de este patógeno en diferentes tipos de ganado, lo cual depende no sólo del tipo del hato que se tenga sino también de las condiciones medioambientales en las que se encuentren, donde se estimó que la prevalencia de este patógeno en las heces fecales para ganado joven en estado de alimentación es de 10.65% con un intervalo de confianza (IC) de 8.93-12.49% en verano y 9.17% (IC: 5.24–13.98%) en invierno; mientras que para ganado adulto la prevalencia es de 7.86% (IC: 5.43–10.66%) en verano y de 4.21% (IC: 1.95–7.13%) en invierno ($P<0.05$). Sin embargo, en canales se encontró que la prevalencia en ganado joven fue estimada en 14.06% (IC: 9.24–19.64%) en verano y 22.49% (IC: 13.45–33.00%) en invierno; para el ganado adulto se tuvo un estimado de 14.38% (IC: 8.34–21.70%) durante el verano y 13.79% (IC: 1.38–35.53%) para temporada de invierno ($P<0,05$). Entre las variables que posiblemente causan estas variaciones de acuerdo con las condiciones medioambientales se encuentra que en verano los días pueden ser más largos y el cambio de temperatura en el día, las cuales permiten mayor proliferación y condiciones de supervivencia óptimas para estos patógenos (Ekong et. al, 2015).

2.2.3 *Salmonella spp*

Salmonella spp. es un bacilo en forma de varilla, Gram negativo, facultativo anaerobio con tamaño 0.7–1.5 x 2.0–5.0 μm , muchos de sus serotipos han sido asignados a una especie *S. entérica*, esta se encuentra principalmente en el tracto intestinal de animales como aves, mamíferos y seres humanos. Este microorganismo produce enfermedades por medio de

infecciones, que al multiplicarse y colonizar el tracto intestinal causa reacciones inflamatorias como gastroenteritis o diarrea. En casos crónicos puede producir salmonelosis o sepsis enfermedades que puede llevar a la muerte (Bell & Kyriakides, 2009).

2.2.4 *Listeria monocytogenes*

L. monocytogenes es un bacilo Gram positivo, facultativo y anaerobio que forma parte de la familia *Listeriaceae*, aunque este microorganismo no produce esporas se adapta fácilmente a condiciones drásticas como temperaturas de refrigeración. Esta especie de la familia *Listeria* es una de las responsables de producir Listeriosis, de los 13 serotipos de *L. monocytogenes* los relacionados con esta enfermedad son: 4b, 1/2b, 1/2a y 1/2c y es un patógeno de virulencia variable con grado alto de mortalidad encontrado en un rango de ambientes amplio, entre ellos las plantas de procesamiento de alimentos (ELIKA, 2006). Además de esto, los factores que se ven implicados en el crecimiento de este patógeno en carne son de tipo ambiental y nutricional entre ellos se encuentra el pH, concentración de sales (NaCl, NaNO₂) y temperatura, a condiciones específicas se encontró que la concentración de NaNO₂ es dependiente del pH del medio y su grado de actividad bacteriostática tiene una relación inversamente proporcional con la temperatura (Buchanan, Stahl & Whiting, 1989).

Inactivación de Microorganismos patógenos

Según Niyonzima et. al (2015) los patógenos como *Salmonella* y *E. Coli* son destruidos generalmente a temperaturas de pasteurización convencionales, soportado por el estudio realizado por Juneja et al. (2001) & Korsak et al. (2004) donde reportan que en carne molida cruda el patógeno *Salmonella* tiene un tiempo de reducción decimal (valor D) de 0.53 minutos ($z=5^{\circ}\text{C}$) a 65°C , mientras *E. Coli* O157:H7 presenta un valor D de 0.39 minutos ($z=6^{\circ}\text{C}$) a la misma temperatura, en los aspectos relevantes de este estudio se destaca el pH de las muestras de carne estuvo alrededor de 6.0. Por otra parte, se ha encontrado que la inactivación del patógeno *Salmonella* además de la temperatura ($>50^{\circ}\text{C}$) se encuentra directamente relacionado con actividades de agua altas ($>98\%$), sin embargo, en casos donde hay alto contenido de grasa es necesario de temperaturas más altas para alcanzar el mismo efecto (Bell & Kyriakides, 2009).

De igual forma, se ha estudiado el comportamiento de *L. monocytogenes* frente a varios tipos de cocción en empanadas de carne molida, los cuales llegaban a temperaturas internas entre 62.7°C y 75.8°C con una reducción de este patógeno entre $1.8 \log_{10}$ y $3.6 \log_{10}$ UFC/g, indicando una relación inversamente proporcional entre el tiempo y la temperatura de cocción de este producto. Por otra parte, se recomienda cocinar la carne hasta que la temperatura interna de la misma llegue por lo menos a 70°C para asegurar la destrucción térmica de los patógenos *E. Coli*, *Salmonella* y *L. monocytogenes*. Lo anterior coincide con estudios realizados sobre los métodos de cocción de carne que han surgido en tendencia a términos (rojo, medio, bien cocido) en los que se determinó la inactivación térmica de estos microorganismos a través de perfiles de temperatura en diferentes cortes de carne encontrando temperaturas entre 65°C - 71°C con un tiempo mínimo desde 3 minutos para

diferentes formas de cocción (D'sa et. al, 2000, Niyonzima et. al. 2015, Pesciaroli et. al. 2019).

2.3 Muestreo de aceptación por atributos

El control estadístico de la calidad significa la aplicación de técnicas estadísticas para verificar calidad de productos. La palabra "calidad" se define de muchas maneras, para algunas personas calidad significa aptitud para el uso, para otros, la calidad es inversamente proporcional a la variabilidad. Algunas personas también piensan que la calidad significa el grado de conformidad con las especificaciones. Cualquiera que sea la definición de calidad, existen muchos métodos estadísticos disponible para verificar la calidad de los productos. Entre los métodos más importantes se encuentra el muestreo de aceptación y los gráficos de control de la Calidad. (Dharmaraja et al, 2018).

El muestreo de aceptación por atributos consiste en seleccionar al azar algunos artículos (muestra) de un lote, inspeccionarlos y luego obtener conclusiones si el lote es aceptable o no. A veces, los artículos inspeccionados se clasifican simplemente como defectuosos o no defectuosos. (Dharmaraja et al, 2018).

2.4 Curva característica de Operación (OC)

Indica la probabilidad de que un lote enviado con una cierta fracción de defectos sea aceptado o rechazado. La base matemática de la curva OC se da a continuación:

Supongamos que la proporción de artículos defectuosos en el lote es p . Entonces, cuando un solo artículo es elegido al azar de un lote, la probabilidad de que sea defectuoso es p . Además, supongamos que el tamaño del lote es suficientemente mayor que el tamaño de la muestra n así que esta probabilidad es la misma para cada artículo de la muestra. Por lo tanto, la probabilidad de encontrar exactamente r número de artículos defectuosos en una muestra de tamaño n es:

$$P(r) = \frac{n!}{r!(n-r)!} p^r (1-p)^{n-r} \quad \text{Ecuación 1}$$

Ahora, el lote será aceptado si $r \leq c$. Entonces, de acuerdo con la regla de adición de Probabilidad la probabilidad de aceptar el lote es:

$$\begin{aligned} P_a(p) &= P(r=0) + P(r=1) + P(r=2) + \dots + P(r=c) \\ &= \sum_{r=0}^c \frac{n!}{r!(n-r)!} p^r (1-p)^{n-r} \end{aligned} \quad \text{Ecuación 2}$$

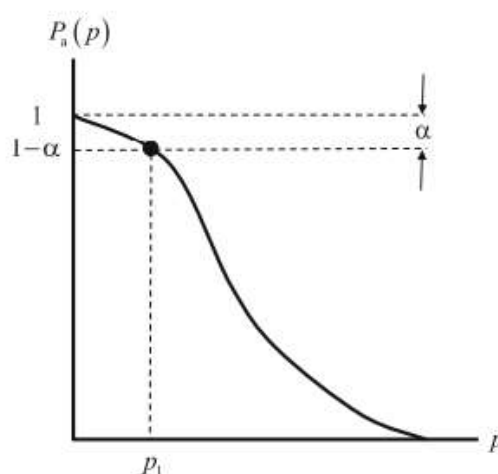
Donde c es el límite de aceptación. Esto indica que una vez que se conocen n y c , la probabilidad de aceptar un lote depende solo en la proporción de defectuosos en el lote. (Dharmaraja et al, 2018).

2.5 Nivel de Calidad Aceptable (AQL) y Riesgo del Productor (α)

Según *Basil* (2016) el AQL (Acceptable Quality Level) define la calidad de los lotes “buenos” que el comprador está dispuesto a aceptar la mayor parte del tiempo. De acuerdo con Dharmaraja et. al. (2018) este representa el nivel de calidad más bajo para el productor que el consumidor consideraría aceptable como promedio del proceso denotado como p_1 .

Idealmente, el productor debería tratar de producir mucha mejor calidad que p_1 . Se asume que hay una alta probabilidad, digamos $1 - \alpha$, de aceptar un lote de calidad p_1 . Luego, la probabilidad de rechazar un lote de calidad p_1 es α , que se conoce como riesgo del productor. Esto se muestra en el gráfico 1. Se muestra, cuando $p = p_1$, $P_a(p_1) = 1 - \alpha$. (Dharmaraja et. al. 2018).

Gráfico 1. Nivel de Calidad aceptable



Fuente. Dharmaraja S., Dipayan D. (2018)

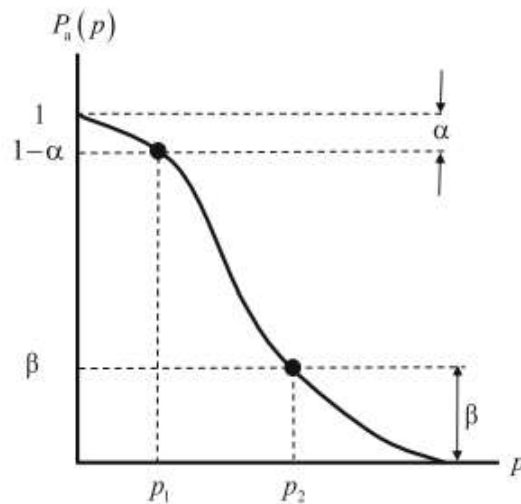
2.6 Nivel de calidad rechazable (RQL) y Riesgo del consumidor (β)

También se conoce como proporción de tolerancia de lote defectuosa (LTPD). Representa El nivel más bajo de calidad que el consumidor está dispuesto a aceptar en un lote individual.

Por debajo de este nivel, es inaceptable para el consumidor (Dharmaraja et. al. 2018). Por su parte Basil (2016), expresa que el RQL (Rejectable Quality Level) denota la calidad de los lotes “pobres” que el consumidor desea rechazar tan a menudo como sea posible.

Existe una pequeña probabilidad β de aceptar un lote tan malo (con fracción defectuosa p_2) por el consumidor; β se conoce como riesgo del consumidor. En la gráfica 2. Se muestra cuando $p > p_2$, entonces, $Pa(p) = \beta$.

Gráfico 2. Nivel de Calidad rechazable



Fuente. Dharmaraja S., Dipayan D. (2018)

2.7 Diseño de un plan de muestreo de aceptación

Para diseñar un plan de muestreo de aceptación, es necesario saber n (número de muestra) y c (límite de aceptación); estos pueden ser calculados de la siguiente manera.

$$P_a(p_1) = 1 - \alpha = \sum_{r=0}^c \frac{n!}{r!(n-r)!} p_1^r (1 - p_1)^{n-r}, \quad \text{Ecuación 3}$$

$$P_a(p_2) = \beta = \sum_{r=0}^c \frac{n!}{r!(n-r)!} p_2^r (1 - p_2)^{n-r}. \quad \text{Ecuación 4}$$

La solución se basa en la distribución de χ^2 con $2(c + 1)$ grado de libertad.

$$X_{2(c+1),1-\alpha}^2 = 2np_1, \quad X_{2(c+1),\beta}^2 = 2np_2 \quad \text{Ecuación 5}$$

$$\frac{X_{2(c+1),1-\alpha}^2}{X_{2(c+1),\beta}^2} = \frac{2np_1}{2np_2} = \frac{p_1}{p_2} \quad \text{Ecuación 6}$$

En un plan de muestreo, se tienen p_1 , p_2 , α y β . Entonces, el valor de c se puede encontrar de la ecuación 6, y luego, el valor de n se puede encontrar a partir de la ecuación 5. (Dharmaraja et al, 2018).

2.8 Muestreo de aceptación en microbiología

De acuerdo con *Basil, J.* (2016), el objetivo del muestreo de aceptación es reducir ambos riesgos al mínimo, pero sin necesidad de un muestreo excesivo, además comúnmente se establecen los errores tipo I (α) y tipo II (β), del 5% y 10%, respectivamente.

En las pruebas microbiológicas, el término «defectuoso» implica que la unidad de muestra contiene más de un número determinado de microorganismos o, en el caso de un ensayo de patógenos y/o microorganismos indicadores, que el organismo objetivo se detecta cuando una unidad de muestra de tamaño especificado se prueba mediante un método adecuado. (Basil, 2016).

Cuando los recuentos de colonias se utilizan como una estimación de números viables de microorganismos, los recuentos a menudo se consideran sólo en relación con un límite predeterminado y el criterio esencial es si se supera o no ese límite. Este enfoque permite la clasificación de las unidades de muestra en términos de la proporción defectuosa, y la proporción no defectuosa, en un número determinado de unidades de muestra. La frecuencia de aparición de unidades defectuosas se describe generalmente por la distribución binomial, aunque otras funciones de distribución (por ejemplo, Poisson o series binomiales negativas) pueden ser más apropiadas en algunos casos. (Basil, 2016).

Capítulo 3. Marco metodológico

3.1 Método y Enfoque

Se aplicó la metodología de muestreo por atributos y el análisis de las curvas de operación para cada número de muestras propuesto.

El enfoque del estudio es de tipo mixto, con datos de entrada cualitativos, los cuales se analizaron como cuantitativos a través de la proporción. Se utilizó la base de datos de los años 2018 y 2019 obtenida del muestreo microbiológico de cortes de bovinos mayores y porcinos para los microorganismos *E. Coli* genérico, *E.Coli O157H7*, *Salmonella spp* y *Listeria monocytogenes*. Esta base de datos muestra los resultados como presencia/ausencia para microorganismos patógenos, y conforme/no conforme para *E.Coli genérico*. Estos datos fueron obtenidos mediante pruebas de laboratorio realizadas por personal competente del Departamento de Control de Calidad de la Organización, bajo métodos normalizados y verificados.

3.2 Diseño Metodológico

Este proyecto se desarrolló en tres fases, relacionadas a continuación:

3.2.1 Análisis descriptivo

Se realizó el análisis descriptivo de los datos para identificar la proporción de ausencia y presencia de microorganismos patógenos, así como la proporción de conformes y no conformes del recuento de *E.Coli* genérico. Se determinó el intervalo de confianza para la proporción con un nivel de confianza del 98%. Se realizó la comparación múltiple entre la proporción de defectuosos por tipos de cortes, con el método de Holm, para determinar a través del p-valor, si hay diferencia estadística con un nivel de confianza del 98% entre la proporción obtenida de no conformes/Conformes o presencia/ausencia entre estos, y de esta forma conocer si es requerido realizar el muestreo por tipo de corte o si es posible hacer un muestreo general por especie en los cortes que han presentado incumplimientos.

3.2.2 Aplicación del Muestreo por atributo:

Se adaptó la técnica de muestreo por atributos simple para determinar la cantidad total de muestras a tomar para cada microorganismo en dos años, considerando que los datos históricos se analizaron en base a dos años, y tomando las siguientes especificaciones:

- ✓ **AQL**, Nivel de Calidad Aceptable: Tomado del límite inferior obtenido del intervalo de confianza de la proporción de defectuosos.
- ✓ **RQL**, Nivel de calidad rechazable: Tomado del límite superior obtenido del intervalo de confianza de la proporción de defectuosos.
- ✓ **β** - Riesgo del consumidor :5%

✓ α -Riesgo del Productor : 5%

Se determinó esta técnica adecuada para el proceso debido a que no depende del volumen de producción, sino de los riesgos asociados. Nótese que para el presente trabajo y en los resultados, se ajusta la terminología estándar de la técnica, conservando la base matemática, por tanto, el término de rechazo del lote se convierte en el criterio rechazo de los resultados del monitoreo (c), por tanto, es el criterio que determina la toma de medidas de intervención, por parte del proceso, para mantener y mejorar el su desempeño e inocuidad de la carne. Este cambio en la terminología obedece a que el muestreo objeto de estudio no es de aceptación o rechazo sino de monitoreo del desempeño del Proceso y control de microorganismos patógenos.

Los valores de AQL y RQL fueron tomados a partir del intervalo de confianza estimado con un nivel de confianza del 98%, de acuerdo con el siguiente análisis:

El límite inferior del intervalo de confianza de la proporción estima la mejor calidad o inocuidad, que bajo los controles y condiciones actuales del proceso se puede ofrecer, y es la calidad/inocuidad o la cantidad de defectuosos que el consumidor aceptaría; teniendo en cuenta que *Basil* (2016) define el AQL- *Acceptable Quality Level* como la calidad de los lotes “buenos” que el comprador está dispuesto a aceptar la mayor parte del tiempo, se asignó este límite como el valor del AQL.

Por su parte el límite superior del intervalo de confianza representa la peor calidad/inocuidad que se puede obtener bajo las condiciones actuales del proceso, por tanto se toma este valor como el nivel del RQL-*Rejectable Quality Level*, lo que indica que ofrecer una proporción de cortes defectuosos superior a este nivel, es inaceptable para el consumidor

y lo rechazaría, lo cual coincide con la definición dada por *Dharmaraja* (2018) para el valor del RQL.

3.2.3 Diseño de la propuesta de muestreo:

Con base de los resultados obtenidos se plantearon recomendaciones para el diseño de muestreo incluyendo el porcentaje de reducción de muestras esperado.

Los datos fueron procesados en el software *R-Studio*, utilizando principalmente las librerías *ggplot2* y *AcceptanceSampling*, y las funciones *pairwise.prop.test*, *find.plan* y *OC2c*.

Capítulo 4. Resultados

4.1 Análisis descriptivo de los datos

Tabla 2. Consolidado datos de estudio

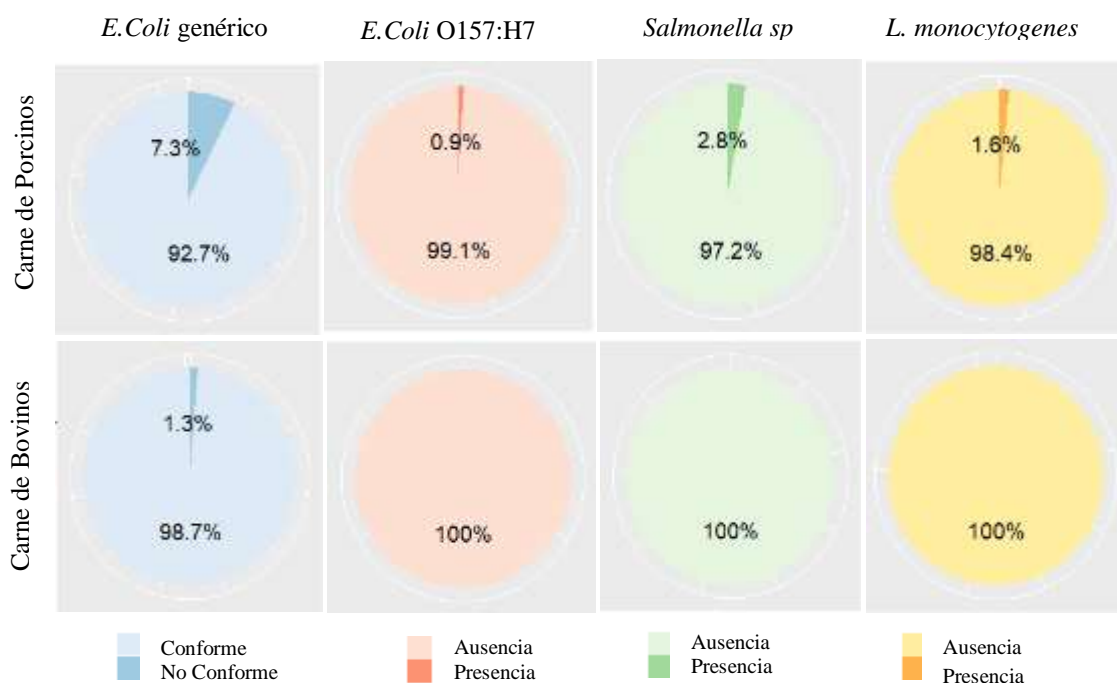
| Especie | Microorganismo | Resultado | Total |
|---------------------|-------------------------------|-------------|-------|
| Porcino | <i>E.Coli</i> genérico | Conforme | 532 |
| Porcino | <i>E.Coli</i> genérico | No Conforme | 42 |
| Bovino | <i>E.Coli</i> genérico | Conforme | 547 |
| Bovino | <i>E.Coli</i> genérico | No Conforme | 7 |
| Porcino | <i>E. Coli O157H7</i> | Ausencia | 331 |
| Porcino | <i>E. Coli O157H7</i> | Presencia | 3 |
| Bovino | <i>E. Coli O157H7</i> | Ausencia | 299 |
| Bovino | <i>E. Coli O157H7</i> | Presencia | 0 |
| Porcino | <i>Salmonella spp</i> | Ausencia | 317 |
| Porcino | <i>Salmonella spp</i> | Presencia | 9 |
| Bovino | <i>Salmonella spp</i> | Ausencia | 231 |
| Bovino | <i>Salmonella spp</i> | Presencia | 0 |
| Porcino | <i>Listeria monocytogenes</i> | Ausencia | 317 |
| Porcino | <i>Listeria monocytogenes</i> | Presencia | 5 |
| Bovino | <i>Listeria monocytogenes</i> | Ausencia | 231 |
| Bovino | <i>Listeria monocytogenes</i> | Presencia | 0 |
| Total observaciones | | | 2871 |

Fuente. Elaboración propia.

En la tabla 2, se evidencia que durante los años 2018 y 2019 se realizaron en total 2.871 ensayos (observaciones) entre *E.Coli* genérico, *E.ColiO157:H7* *Salmonella spp* y *Listeria*

monocytogenes en cortes de bovinos y porcinos, cuyos resultados en porcentaje se presentan en el gráfico 3. Prevalencia de microorganismos en la carne.

Gráfico 3. Prevalencia de microorganismo en la carne



Fuente. Elaboración propia.

En la tabla 3. Se muestra el intervalo de confianza para la proporción de no conformes o de presencias, según aplique, el cual fue calculado utilizando la ecuación 7, con un nivel de confianza del 98%.

$$IC = p \pm z_{\alpha/2} \sqrt{p * (1 - p)/n} \quad \text{Ecuación 7.}$$

Dónde: **IC**: Intervalo de confianza de la proporción de defectuosos, **p**: proporción de defectuosos, **n**: número de muestras, $z_{\alpha/2} = 2.3264$

Tabla 3. Intervalo de confianza para la proporción de no conformes o presencias (98%)

| Especie | <i>E.Coli genérico</i> | <i>E. Coli O157H7</i> | <i>Salmonella</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> |
|----------------|------------------------|-----------------------|-------------------|-------------------------------|
| Porcino | [0.048 , 0.098] | [0.000 , 0.021] | [0.006 , 0.049] | [0.000, 0.032] |
| Bovino | [0.002 , 0.024] | No Aplica | No Aplica | No Aplica |

Fuente. Elaboración propia.

En este caso se estima con un 98% de confianza, que la presencia de microorganismos patógenos *E.Coli O157:H7*, *Salmonella spp* y *Listeria monocytogenes*, bajo las condiciones actuales del proceso se podrá presentar en cortes de porcinos máximo hasta un 2.1%, 4,9% y 3.2%, respectivamente. Por su parte no se determina el intervalo de confianza para los cortes de bovinos ya que se espera sea de cero, debido a que en los años estudiados no se han presentado estos microorganismos en carne bovina. El incumplimiento de la especificación para el microorganismo *E. Coli* genérico ($\leq 1100\text{UFC/g}$), se estima bajo el mismo nivel de confianza (98%) que no supere el 9,8% para cortes porcinos y el 2,4% para cortes de bovinos.

En las tablas 4 y 5, se presentan las matrices de comparaciones múltiples entre las diferentes proporciones de defectuosos para cada microorganismo, en los cortes de porcinos y bovinos, respectivamente. Cada matriz muestra el *p-valor* obtenido al comparar cada par de proporciones a través del método de Holm. No se incluye el test para cortes de porcinos el microorganismo *E. Coli o157H7* dado que este se analiza sólo en el tipo de cortes con destino industrial, por tanto sólo hay una clasificación de los cortes.

Se parte de la hipótesis nula (H_0) de que las proporciones de defectuosos son iguales entre los tipos de cortes de la misma especie y de un nivel de significancia $\alpha' = 0.05$. La hipótesis nula no se rechaza si el $p\text{-valor} > \alpha'$; en los resultados se evidencia que en todos los casos el $p\text{-valor}$ es mayor a 0.05, por tanto, se concluye que no hay diferencia estadística, bajo un nivel de confianza del 5%, entre la proporción de defectuosos entre los cortes estudiados para cada especie.

Tabla 4. P-valor para test de comparación múltiple de proporción de defectuosos porcinos

| | | | | | | | | | | |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|--|
| <i>E.Coli</i> genérico | | | | | | | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | |
| 2 | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| 3 | 1 | 1 | - | - | - | - | - | - | - | |
| 4 | 1 | 1 | 1 | - | - | - | - | - | - | |
| 5 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | - | - | - | - | |
| 6 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | - | - | - | |
| 7 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | - | - | |
| 8 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | - | |
| 9 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | |
| 10 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| P value adjustment method: holm | | | | | | | | | | |
| <i>Salmonella</i> spp | | | | | | | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | | |
| 2 | 1 | - | - | - | - | - | - | - | | |
| 3 | 1 | 1 | - | - | - | - | - | - | | |
| 4 | 1 | 1 | 1 | - | - | - | - | - | | |
| 5 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | - | - | - | | |
| 6 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | - | - | | |
| 7 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | - | | |
| 8 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | - | | |
| 9 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | |
| P value adjustment method: holm | | | | | | | | | | |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | | | | | | | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 2 | 1 | - | - | - | | | | | | |
| 3 | 1 | 1 | - | - | | | | | | |
| 4 | 1 | 1 | 1 | - | | | | | | |
| 5 | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | | | |
| P value adjustment method: holm | | | | | | | | | | |
| Convenciones matriz de comparación múltiple para <i>E.coli</i> genérico : 1-50/50; 2- Cabeza de canón; 3- Carne de cerdo porcionada; 4-Empella; 5-Garra; 6-Pierna; 7-Pierna para jamón; 8-Solomito; 9-Tocino de cerdo picado; 10-Tocino Perfilado. | | | | | | | | | | |
| Convenciones matriz de comparación múltiple para <i>Salmonella</i> spp: 1-50/50; 2- Brazuelo; 3- Carne de cerdo porcionada; 4-Garra; 5-Pierna para jamón; 6-tocino carne porcionada; 7-Tocino de cerdo porcionado; 8-tocino papada; 9-Tocino Perfilado. | | | | | | | | | | |
| Convenciones matriz de comparación múltiple <i>L. monocytogenes</i>: 1-50/50; 2-Carne de cerdo porcionada; 3-Empella, 5- Tocino de cerdo porcionada. | | | | | | | | | | |

Fuente. Elaboración propia.

Tabla 5. P-valor para test de comparación múltiple de proporción de defectuosos Bovinos

| <i>E.Coli</i> genérico | | | |
|---------------------------------|----------|----------|----------|
| | 1 | 2 | 3 |
| 2 | 1.000 | - | - |
| 3 | 1.000 | 1.000 | - |
| 4 | 0.654 | 0.070 | 0.058 |
| P value adjustment method: holm | | | |

Convenciones matriz de comparación múltiple E.Coli genérico: 1-carne de res porcionada; 2- industrial; 3-pulpa industrial; 4-solomo redondo.

Fuente. Elaboración propia.

4.2 Determinación del número de muestras y límite de aceptación

Tabla 6. Número de muestras en cortes de Porcinos (n2años) y límite para la toma de medidas de intervención (c)

($\beta=5\%$; $\alpha=5\%$)

| | <i>E.Coli</i> genérico | <i>E. Coli</i> O157H7 | <i>Salmonella</i> spp | <i>Listeria monocytogenes</i> |
|----------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| AQL | 4,8% | 0,0% | 0,6% | 0,0% |
| RQL | 9,8% | 2,1% | 4,9% | 3,2% |
| n2años* | 292 | 142 | 127 | 93 |
| c* | 20 | 0 | 2 | 0 |

* Resultados arrojados por la metodología de muestreo de aceptación por atributos en Software R Studio.

Fuente. Elaboración propia.

Tabla 7. Número de muestras en cortes de Bovinos mayores (n2años) y límite de toma medidas de intervención (c)

($\beta=5\%$; $\alpha=5\%$)

| | <i>E.Coli</i> genérico | <i>E. Coli</i> O157H7 | <i>Salmonella</i> spp | <i>Listeria monocytogenes</i> |
|----------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| AQL | 0,2 % | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| RQL | 2,4% | 2,4% | 2,4% | 2,4% |
| n2años* | 261 | 124 | 124 | 124 |
| c* | 2 | 0 | 0 | 0 |

* Resultados arrojados por la metodología de muestreo de aceptación por atributos en Software R-Studio

Fuente. Elaboración propia.

En las tablas 6 y 7, se presenta cantidad de muestras requeridas para el seguimiento microbiológico en los cortes de bovinos y porcinos, respectivamente, de acuerdo con los valores de AQL y RQL definidos a partir del intervalo de confianza de la proporción. El nivel de Calidad rechazable (RQL) para microorganismos patógenos en cortes de bovinos, se establece un valor de 2,4%, tomado con referencia el valor obtenido para *E.Coli genérico*, en cortes de esta especie.

Los resultados obtenidos son los denotados como $n_{2años}$ y c , los cuales indican las unidades de cortes a muestrear en dos años, considerando que los datos de entrada provienen de este rango de tiempo, y el límite de aceptación de los resultados de este monitoreo (c) o límite de defectuosos sobre el cual el proceso debe tomar las medidas de intervención

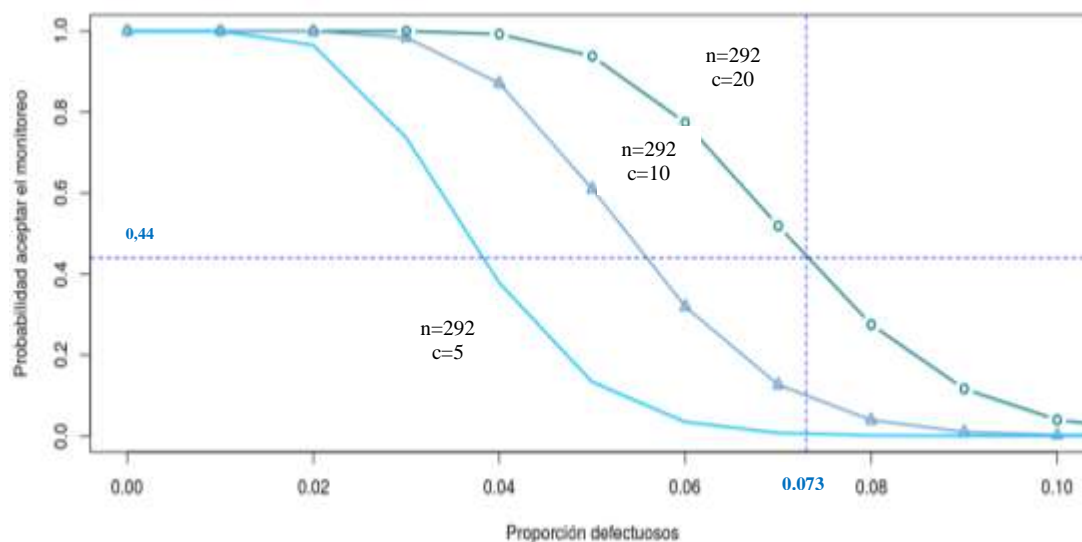
Es posible para cortes de porcinos tomar en 2 años un total de 292 muestras para análisis de *E. Coli genérico*, 142 para *E. Coli O157H7*, 127 para *Salmonella spp* y 93 para *Listeria monocytogenes*, con un límite de aceptación del monitoreo de 20, 0, 2, 0 unidades defectuosas, respectivamente; esto indica que para los microorganismos patógenos *E. Coli O157H7* y *Listeria monocytogenes*, en caso de presentarse por lo menos un (1) corte con presencia de estos se deben tomar medidas de tratamiento. Por su parte se permite máximo dos muestras con presencia de *salmonella spp* en cortes de esta especie, sin llegar a tomar medidas; nótese que el número de muestras obtenido para *L. moncytogenes* es menor que el obtenido para los demás microorganismos patógenos, aun cuando este microorganismo presenta mayor prevalencia en el proceso, resultado atribuible a que el límite de calidad rechazable (RQL) está más alejado de la especificación de la calidad aceptable (AQL) de la Planta, que en los otros microorganismos patógenos. Para *E. Coli genérico* en porcinos, dado

el comportamiento del proceso, se permite hasta 20 muestras por fuera de la especificación en los dos años.

En los cortes de bovinos es posible muestrear para el monitoreo en dos años un total de 261 cortes para *E. Coli* genérico y 124 para los microorganismos patógenos abordados en el presente estudio, con límites de aceptación de 2 y 0 unidades defectuosas, respectivamente; sólo se admiten hasta dos muestras son presencia de *E. Coli* genérico, sin tomar medidas de intervención y ninguna muestra (0) con presencia de microorganismos patógenos.

4.3 Curvas características de Operación

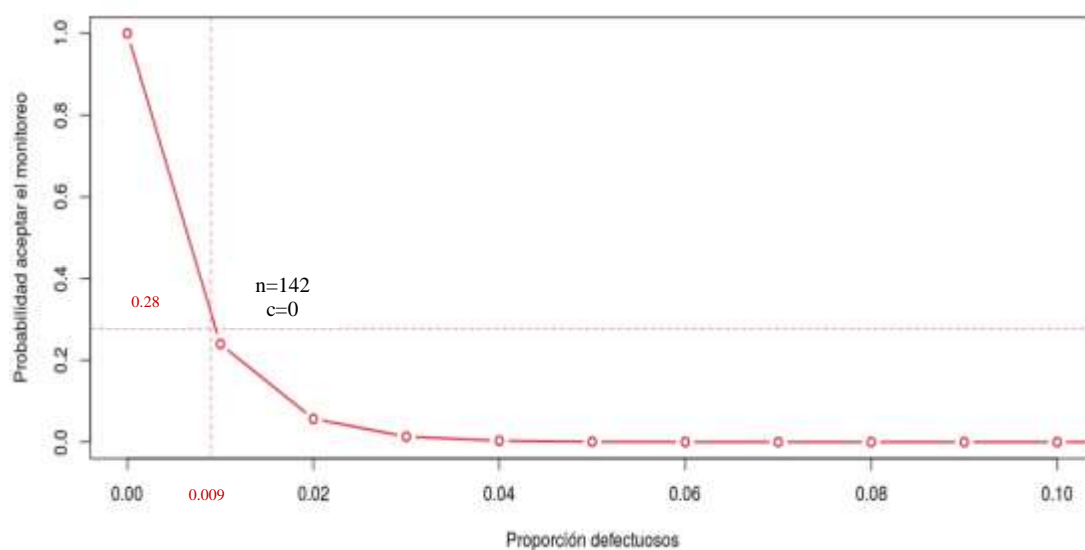
En los gráficos 4, 5, 6, y 7 se presentan las curvas de operación características obtenidas para el muestreo en cortes de porcinos para los microorganismos estudiados, mientras que en los gráficos 8 y 9 se presentan las curvas características para los cortes de bovinos. Estas curvas de operación se analizan tomando de referencia los resultados de defectuosos del gráfico 3, con el objetivo de ajustar el límite de aceptación en caso de ser requerido, para disminuir el riesgo para el consumidor, sin impactar la cantidad de muestras obtenida.

Gráfico 4. Curva de operación *E. Coli* genérico en cortes porcinos

Fuente. Elaboración propia.

En el caso de *E. Coli* genérico se evalúa la curva de operación obtenida y dos curvas adicionales en los cuales, se conserva el número de muestras y se reduce el límite de aceptación del monitoreo. Se evidencia que al presentar 7.3% de no conformes en este microorganismo, se tiene una probabilidad de 0.44 de aceptar el resultado del monitoreo, es por tanto la probabilidad de no gestionar este resultado. En este caso, para generar medidas y mejorar el comportamiento de la curva de operación, se sugiere establecer el límite de aceptación entre 5 y 10 unidades defectuosas, con los cuales se reduce la probabilidad de no gestionar por debajo de 0.20 (ver gráfico 4).

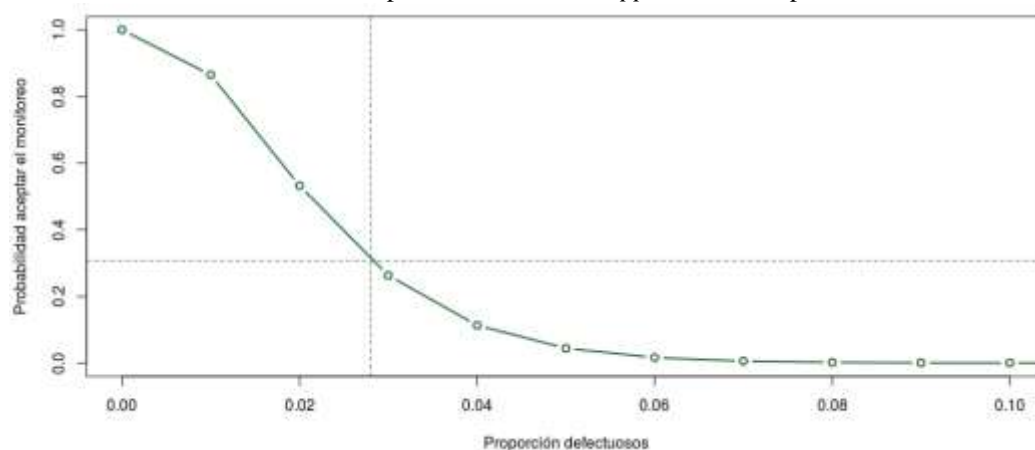
Gráfico 5. Curva de operación *E. Coli O157H7* en cortes de porcinos



Fuente. Elaboración propia.

En el gráfico 5, se muestra la curva de operación al tomar 142 muestras para análisis de *E. Coli O157*, sin permitir ninguna presencia. En este caso, cuando la cantidad de defectuosos en los cortes de porcinos en la planta es del 0.9%, la probabilidad de aceptar este resultado, y por tanto no tomar medidas es baja y equivalente a 0.28.

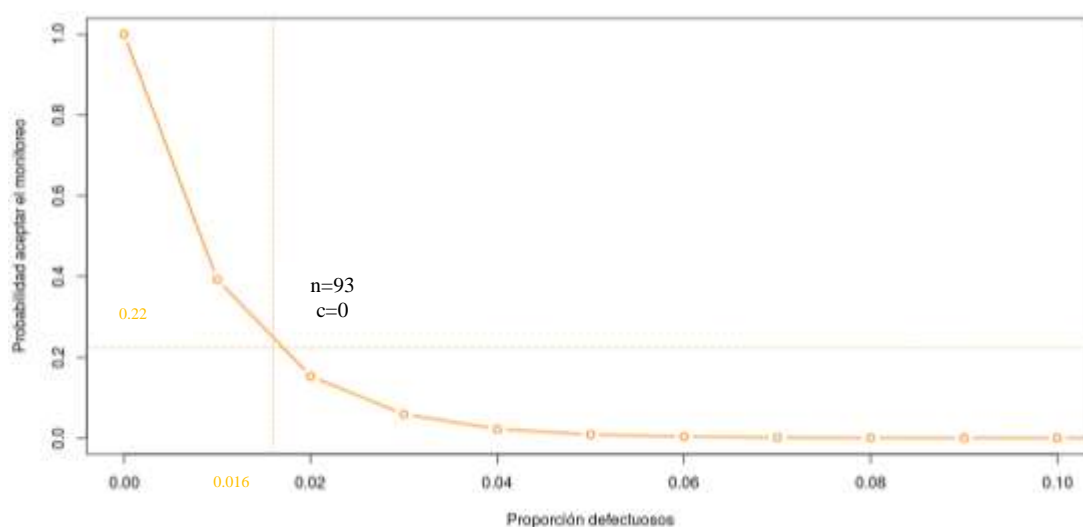
Gráfico 6. Curva de operación *Salmonella spp* en cortes de porcinos



Fuente. Elaboración propia.

En el gráfico 6 se evidencia que el muestreo definido de *salmonella spp.* Cuando se presenta una contaminación por este microorganismo en cortes de porcinos en un 2.8% de prevalencia, la probabilidad de aceptar el monitoreo y no tomar medidas es de 0.31.

Gráfico 7. Curva de operación *L. monocytogenes* en cortes de porcinos

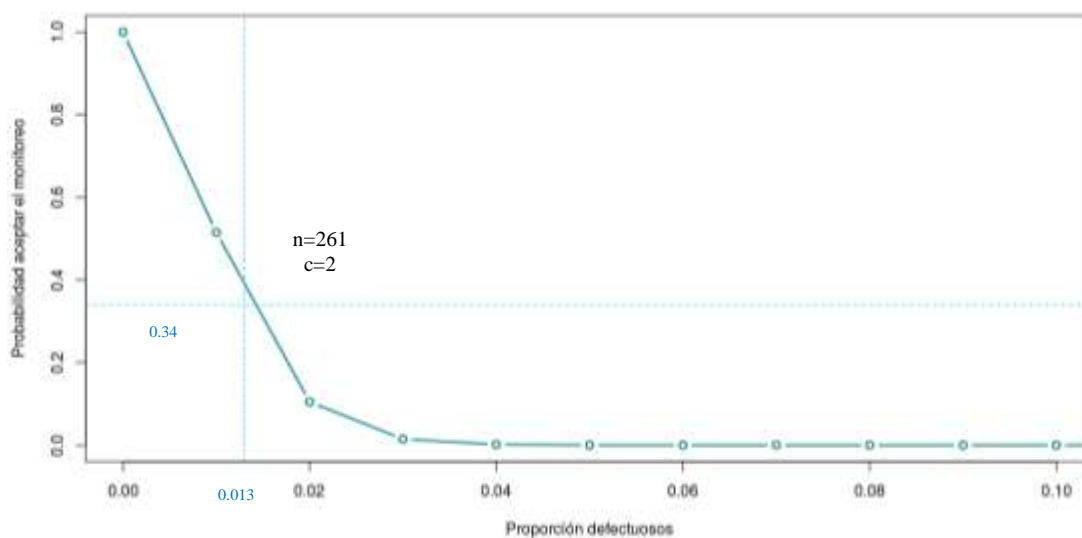


Fuente. Elaboración propia.

El gráfico 7, demuestra que cuando el porcentaje de presencia de *L. monocytogenes* en porcinos es de 1,6%, la probabilidad de aceptar este resultado como normal en el proceso, sin llegar a intervenirlo es de 0.22.

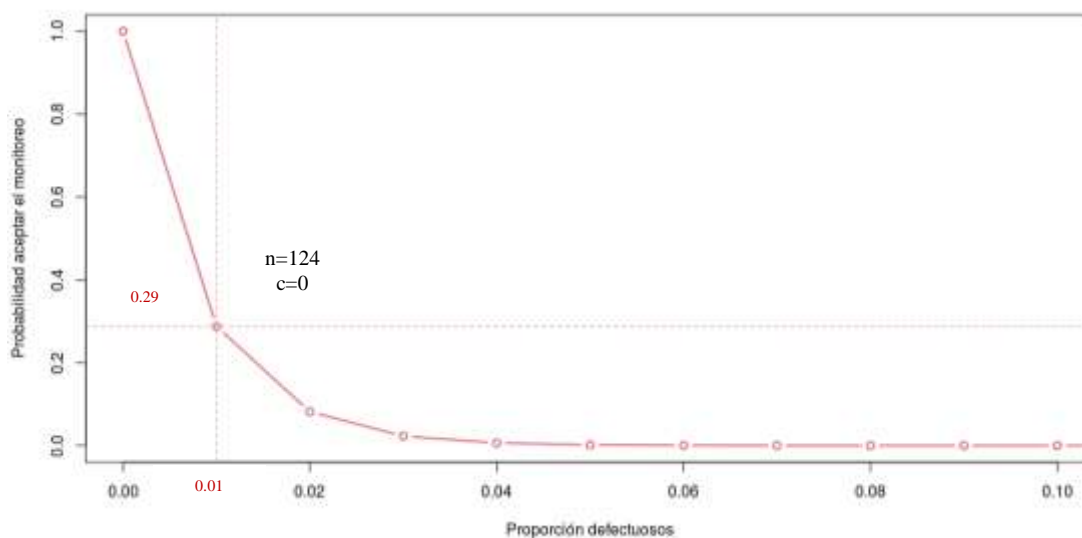
En todos los casos a medida que aumenta la proporción de defectuosos se reduce la probabilidad de aceptar este resultado como normal en el proceso, indicando que se requiere tomar medidas.

Gráfico 8. Curva de operación *E Coli* genérico en cortes de Bovinos



Fuente. Elaboración propia.

Cuando se presenta un 1,3% de *E. Coli* genérico en cortes de bovinos, se tiene una probabilidad de aceptar el resultado del monitoreo de 0.34 (Ver gráfico 8). Por su parte cuando hay presencia de los patógenos estudiados en un 1%, la curva es más rigurosa, dado que presenta una probabilidad menor (0.29) se aceptar este resultado (Ver gráfico 9), ocasionando mayor gestión por parte de los responsables del proceso.

Gráfico 9. Curva de operación patógenos en cortes de bovinos

Fuente. Elaboración propia.

4.4 Propuesta para la optimización de la cantidad de muestras y estimación de la reducción de costos

Tabla 8. Optimización cantidad de muestras y estimación de la reducción de costos en cortes de porcinos

| | <i>E.Coli genérico</i> | <i>E. Coli O157H7</i> | <i>Salmonella spp</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> |
|------------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------------|
| n2ños | 292 | 142 | 127 | 93 |
| c | 5 -10* | 0 | 2 | 0 |
| nprommes | 12 | 6 | 5 | 4 |
| nprom2019 | 27 | 13 | 15 | 15 |
| Costo unitario** | \$6.378 | \$49.000 | \$35.300 | \$44.200 |
| Costo2019** | \$2.066.472 | \$7.497.000 | \$6.283.400 | \$7.779.200 |
| Costoanual propuesto | \$931.188 | \$3.479.000 | \$2.241.550 | \$2.055.300 |
| Reducción costo anual | \$1.135.284 | \$4.018.000 | \$4.041.850 | \$5.723.900 |
| % reducción | 55% | 54% | 64% | 74% |

Total reducción costo anual=\$14.919.034

*límite de aceptación ajustado, de acuerdo con el análisis de la curva característica de operación. Ver imagen 4.

**Costos entregados por el Planta para efectos del estudio.

Fuente. Elaboración propia.

Tabla 9. Optimización cantidad de muestras y estimación de la reducción de costos en cortes de bovinos

| | <i>E.Coli</i> <i>genérico</i> | <i>E. Coli O157H7</i> | <i>Salmonella spp</i> | <i>Listeria</i> <i>monocytogenes</i> |
|---|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| $n_{2\text{años}}$ | 261 | 124 | 124 | 124 |
| c | 2 | 0 | 0 | 0 |
| n_{prommes} | 11 | 5 | 5 | 5 |
| n_{prom2019} | 23 | 13 | 10 | 10 |
| Costo unitario*** | \$6.378 | \$49.000 | \$35.300 | \$44.200 |
| Costo₂₀₁₉*** | \$1.760.328 | \$7.595.000 | \$4.412.500 | \$5.525.000 |
| Costo_{anual} propuesto | \$832.329 | \$3.038.000 | \$2.188.600 | \$2.740.400 |
| Reducción costo anual | \$927.999 | \$4.557.000 | \$2.223.900 | \$2.784.600 |
| % reducción | 53% | 60% | 50% | 50% |

Total reducción costo anual=\$10.493.499

*** Información entregada por el Planta para efectos del estudio.

Fuente. Elaboración propia.

En las tablas 8 y 9 se presenta la propuesta para optimizar el muestreo de cortes de porcinos y de bovinos, respectivamente. A partir del valor de $n_{2\text{años}}$, se calcula un valor n_{prommes} , equivalente al número de muestras promedio a tomar al mes, teniendo en cuenta que se requiere analizar en los dos años la cantidad de muestras arrojada por la metodología ($n_{2\text{años}}$). Atendiendo a lo anterior expuesto, para el muestreo de cortes de porcinos, es posible analizar al mes en promedio 12 muestras para *E.Coli* genérico, 6 para *E. Coli O157H7*, 5 para *Salmonella spp* y 4 para *Listeria monocytogenes*. Por su parte para cortes de bovinos mayores es posible tomar en promedio al mes, 11 muestras para *E.Coli* genérico y 5 muestras para cada uno de los microorganismos patógenos estudiados.

El límite de aceptación del monitoreo (c) para la toma de medidas de intervención, se conserva, según lo arrojado por la metodología (ver tablas 6 y 7), excepto para el muestreo del microorganismo *E. Coli* genérico en porcinos, el cual de acuerdo al análisis de su curva característica de operación (Ver gráfico 4), es necesario reducir el límite de aceptación entre

5 y 10 unidades defectuosas, según el criterio de la Planta, para aumentar las probabilidades de realizar gestión sobre los resultados del proceso para este microorganismo y promover la mejora del cumplimiento, de esta forma se permite máximo entre 5 y 10 desviaciones en dos años para iniciar a tomar medidas de intervención.

Se incluye en las tablas 8 y 9, el costo unitario de cada análisis microbiológico (Costo unitario) y el costo del muestreo microbiológico para el año 2019 (Costo₂₀₁₉). Nótese que este último no es un valor calculado con el promedio de muestras analizadas al mes, sino que es dado por la Planta con el total de muestras analizadas al año, para hacerlo más preciso.

Se estima con la ecuación 7 el costo anual del muestreo, al implementar la cantidad de muestras arrojadas por el presente estudio, y con la ecuación 8 el porcentaje de reducción de costos respecto al año 2019:

$$\text{Costo anual propuesto} = \frac{n_2 \text{ años}}{2} * \text{Costo unitario}$$

Ecuación 7
Fuente: autor

$$\% \text{ reducción} = \frac{\text{Costo}_{2019} - \text{Costo}_{\text{anual propuesto}}}{\text{Costo}_{2019}} * 100$$

Ecuación 8
Fuente: autor

De acuerdo al porcentaje de reducción determinado en costos, que es equivalente al porcentaje de reducción en cantidad de muestras, se evidencia que es posible reducir el muestreo en cortes de porcinos hasta en un 55% para *E. Coli genérico*, 54% para *E. Coli 0157H7*, 64% para *Salmonella spp* y 74% para *Listeria monocytogenes*; en cortes de bovinos mayores es posible reducirlo hasta en un 53% para *E. Coli genérico*, 60% para *E. Coli 0157H7* y hasta un 50% para *Salmonella spp* y *Listeria monocytogenes*, lo que se traduce

una reducción anual estimada en costo total hasta de \$14.919.034 para el muestreo de porcinos y \$10.493.499 para el muestreo de bovinos.

Capítulo 5. Conclusiones y recomendaciones

5.1 Conclusiones

De acuerdo con los resultados obtenidos del muestreo de cortes de bovinos en los años 2018 y 2019, al método de muestreo de aceptación por atributos y el análisis de los costos realizado, se concluye:

No hay diferencia estadística, bajo un nivel de confianza del 95%, entre la proporción de cortes que presentaron presencia de microorganismos patógenos o *E.Coli* genérico en cada especie, lo que puede estadísticamente permitir hacer un muestreo más general en estos casos y no por tipos de cortes.

Para el seguimiento al desempeño del proceso y a la prevalencia de microorganismos patógenos en cortes de porcinos se requiere tomar en un periodo de dos años un total de 292 muestras para *E. Coli* genérico, 142 muestras para *E. Coli O157H7*, 127 para *Salmonella spp* y 93 para *Listeria monocytogenes*; equivalente a tomar en promedio al mes: 12 muestras para *E.Coli* genérico, 6 para *E. Coli O157H7*, 5 para *Salmonella spp* y 4 para *Listeria monocytogenes*.

Para el seguimiento al desempeño del proceso y a la prevalencia de microorganismos patógenos en cortes de bovinos se requiere tomar en un periodo de dos años 261 muestras para determinación de *E. Coli* genérico y 124 para cada microorganismo patógeno analizado en el presente estudio; equivalente a tomar en promedio al mes: 11 muestras para *E.Coli* genérico y 5 muestras para cada uno de los microorganismos patógenos estudiados.

El proceso debe tomar medidas de tratamiento cuando se presente por lo menos una muestra con presencia de patógenos en cortes de bovinos, y de *E. Coli O157H7* o *Listeria monocytogenes* en cortes de porcinos.

El proceso puede permitir en dos años: para porcinos máximo entre 5 y 10 cortes no conformes para *E.Coli* genérico (según criterio de la Planta) y 2 cortes con presencia de *Salmonella spp*, antes de intervenir; mientras que para cortes de bovinos soporta, en dos años hasta 2 muestras por fuera del rango de conformidad para *E. Coli* genérico, sin intervenir.

Es posible reducir el muestreo en cortes de porcinos hasta en un 55% para *E. Coli* genérico, 54% para *E. Coli O157H7*, 64% para *Salmonella spp* y 74% para *Listeria monocytogenes*; para cortes de bovinos mayores es posible reducirlo hasta en un 53% para *E. Coli* genérico, 60% para *E. Coli O157H7* y hasta un 50% para los microorganismos patógenos estudiados.

Con la implementación de la cantidad de muestras obtenidas en el presente estudio, se genera una reducción anual en costos estimada en \$14.919.034 para el muestreo de porcinos y \$10.493.499 para el muestreo de bovinos.

5.2 Recomendaciones

Implementar esta metodología para optimizar otros frentes del Plan de muestreo, controles o actividades de seguimiento en la Planta.

Monitorear cada 6 meses o máximo cada año la proporción de cortes defectuosos por incumplimiento en los microorganismos estudiados e implementar acciones correctivas

cuando esta proporción supere el límite de calidad rechazable para el consumidor (RQL) definido en el presente trabajo.

Implementar una técnica de muestreo probabilística para la selección de los cortes a analizar para el monitoreo del proceso.

Referencias

- Arthur T. M., Bosilevac J. M., Nou X., Shackelford S. D., Wheeler T. L., Kent M. P., Jaroni D., Pauling B., Allen D. M., Koohmaraie M. (2004). *Escherichia coli O157 Prevalence and Enumeration of Aerobic Bacteria, Enterobacteriaceae, and Escherichia coli O157 at Various Steps in Commercial Beef Processing Plants*. J. Food Prot., 67(4), 658–665. Recuperado de <https://doi.org/10.4315/0362-028X-67.4.658>
- Basil, J. (2016). Statistical Aspects of the Microbiological Examination of Foods (Third Edition). Academic Press.
- Bell, C., Kyriakides, A. (2009). Salmonella. Foodborne Pathogens, 627–674. doi:10.1533/9781845696337.2.627
- Buchanan R. L., Stahl H. G., Whiting R. C. (1989). *Effects and Interactions of Temperature, pH, Atmosphere, Sodium Chloride, and Sodium Nitrite on the Growth of Listeria monocytogene*. Journal of Food Protection, 52(12), 844-851. DOI: 10.4315/0362-028X-52.12.844
- D'sa E. M., Harrison M. A., Williams S. E., Broccoli M. H. (2000). *Effectiveness of Two Cooking Systems in Destroying Escherichia coli O157:H7 and Listeria monocytogenes in Ground Beef Patties*, J. Food Prot., 63(7), 894–899. DOI: 10.4315/0362-028x-63.7.894
- Den Besten H.M.W., Wells-Bennik M.H.J., Zwietering M.H. (2018). *Natural Diversity in Heat Resistance of Bacteria and Bacterial Spores: Impact on Food Safety and Quality*. Annu. Rev. Food Sci. Technol., 9, 383–410. <https://doi.org/10.1146/annurev-food-030117-012808>

- Dharmaraja S., Dipayan D. (2018) Introduction to Statistical Methods, Design of Experiments and Statistical Quality Control. Singapore. Springer Nature Singapore Pte Ltd.
- Ekong P.S., Sanderson M. W., Cernicchiaro N. (2015). *Prevalence and concentration of Escherichia coli O157 in different seasons and cattle types processed in North America: A systematic review and meta-analysis of published research*. Prev. Vet. Med. 121(1-2), 74-85. DOI:10.1016/j.prevetmed.2015.06.019.
- Elika. Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. (2006). *Listeria monocytogenes*. www.elika.net, [AvailableOnline:]. Recuperado de <http://www.elika.net/datos/riesgos/Archivo21/Listeria.pdf>
- Juneja V. K., Snyder O. P., Marmer B. S. (1997). *Thermal destruction of Escherichia coli O157:H7 in beef and chicken: determination of D- and z-values*. Int. J. Food Microbiol., 35(3), 231-237. DOI: 10.1016/s0168-1605(96)01237-8
- Martínez C. (2012). Estadística y Muestreo. Bogotá, Colombia: ECOE ediciones Ltda.
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social. (24 de julio de 2015). [Resolución 2690 de 2015].
- Ministerio de la Protección Social. (4 de mayo de 2007) [Decreto 1500].
- Ministerio de la Protección Social. (2 de noviembre de 2012) [Decreto 2270].
- Niyonzima E., Ongol M. P., Kimonyo A., Sindic M. (2015). *Risk Factors and Control Measures for Bacterial Contamination in the Bovine Meat Chain: A Review on Salmonella and Pathogenic E.coli*. Journal of Food Research, 4(5), 98-121. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.5539/jfr.v4n5p98>

- Pesciaroli M., Chardon J.E., Delfgou E.H.M., Kuijpers A.F.A., Wijnands L.M., Evers E.G. (2019). *Home style frying of steak and meat products: Survival of Escherichia coli related to dynamic temperature profiles*. Int. J. Food Microbiol., 300, 53-63. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2019.03.020>
- Rípodas Navarro, A., Fernández Moreira, D., & Macho Martínez, M.. (2017). *Investigación de Escherichia Coli productor de toxinas Shiga (STEC) en carnes y derivados cárnicos*. Sanidad Militar, 73(3), 147-152. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4321/s1887-85712017000300002>
- Rivera P., Fernando H., Wesley, Irene, Hurd, Scott, Simoes, David, Sosa, Alix, & Rivera, Sergio. (2006). Determinación Microbiológica y Molecular de *Listeria sp.* y *Listeria monocytogenes* en Cerdas a nivel de una planta beneficiadora en EUA. *Revista Científica*, 16(3), 297-307. Recuperado de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-22592006000300012&lng=es&tlng=es
- Scheaffer et. al (1986). Elementos de muestreo. México: Iberoamérica.
- Siragusa G. R., Dorsa W. J., Cutter C. N., Bennett G. L., Keen J. E., Koohmaraie M. (1998). *The Incidence of Escherichia coli on Beef Carcasses and Its Association with Aerobic Mesophilic Plate Count Categories During the Slaughter Process*. J. Food Prot., 61(10), 1269-1274. DOI:10.4315/0362-028x-61.10.1269
- Tomasevic I., Kuzmanović J., Anđelković A., Saračević M., Stojanović M., Djekic I. (2016). *The effects of mandatory HACCP implementation on microbiological indicators of process hygiene in meat processing and retail establishments in Serbia*. Meat Science, 114, 54-57.